

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 калибраторов для обеспечения 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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator 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 Calibrator Kit                                     | Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator        |



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

|  |                                                                                                                                                                                                                |      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  | иммунохемилюминесцентным -<br>методом в сыворотке и плазме крови<br>человека на иммунохимических<br>анализаторах ARCHITECT «SARS-<br>CoV-2 IgM Калибратор для<br>ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM<br>Calibrator Kit)» | Kit) |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|

Signed: RHannon

Date: 18 Dec 20

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

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland



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

Mary Martin 21/12/2020 Authorised Official

# SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)

FOR USE WITH  
ARCHITECT

ru  
CoV-2 IgM  
REF 6R87-02  
H06387R01  
S6R87R

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 Калибратор для ARCHITECT  
(SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)  
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM Cal)

## НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) предназначен для калировки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса 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

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

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

| Калибратор        | Количество |
|-------------------|------------|
| <b>CALIBRATOR</b> | 1 x 2,0 мл |

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgM соотношен 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.<sup>1-4</sup>

- Материалы, полученные от человека, использованные в **CALIBRATOR**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgM к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CALIBRATOR</b> |                                                                                                                 |
| 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](http://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.

## 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                                                                                                |
|-------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невскрытый 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

- Протестируйте калибратор в трех повторях. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибратора держите флакон вертикально и добавьте 4 капли калибратора в чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

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.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

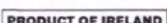
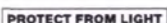
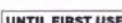
Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, или несоответствие контролей установленным критериям.

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

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Используемые символы

| Символы ISO 15223                                                                   |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание                                                                       |
|    | См. инструкцию по применению                                                   |
|    | Изготовитель                                                                   |
|    | Температурный диапазон                                                         |
|    | Верхняя граница температуры                                                    |
|    | Использовать до/Срок годности                                                  |
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|    | Номер серии                                                                    |
|    | Каталожный номер                                                               |
| Другие символы                                                                      |                                                                                |
|    | После разморозки хранить при температуре                                       |
|    | Калибратор или калибратор цельной крови                                        |
|    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|   | Определяет продукты, используемые вместе                                       |
|  | Глобальный номер товара                                                        |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Защищать от света                                                              |
|  | 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](http://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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator 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 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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) предназначен для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland

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

*Mary Harty* 21/12/2020  
Authorized 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-н/77-2021-

4-2331

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью \_\_6\_\_ лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Новикова Я. Э.

«19» января 2021 г.

М.П.



### **Инструкция по применению медицинских изделий**

**Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного  
определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека  
на иммунохимических анализаторах ARCHITECHT «SARS-CoV-2 IgM  
Калибратор для ARCHITECHT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)»,  
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение «Abbott  
Ireland Diagnostics Division»**



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

КОПИЯ

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 device) | Набор калибраторов для обеспечения 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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator 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 Calibrator Kit                                     | Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу SARS-CoV-2 | SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator        |



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

|  |                                                                                                                                                                                                              |      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|  | иммунохемилюминесцентным<br>методом в сыворотке и плазме крови<br>человека на иммунохимических<br>анализаторах ARCHITECT «SARS-<br>CoV-2 IgM Калибратор для<br>ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM<br>Calibrator Kit)» | Kit) |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|

Signed: RHannon

Date: 18 Dec 20

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

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County Sligo  
Ireland

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

Mary Martin 21/12/2020 Authorised Official



# SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)

FOR USE WITH  
**ARCHITECT**

RU  
CoV-2 IgM  
REF 6R87-02  
H06387R01  
S6R87R

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 Калибратор для ARCHITECT  
(SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit)  
(также встречается по тексту: CoV-2 IgM Cal)

## НАЗНАЧЕНИЕ

SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) предназначен для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса 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

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

Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

| Калибратор        | Количество |
|-------------------|------------|
| <b>CALIBRATOR</b> | 1 x 2,0 мл |

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgM соотношен 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.<sup>1-4</sup>

- Материалы, полученные от человека, использованные в **CALIBRATOR**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgM к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

|                                                                                 |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>CALIBRATOR</b> |                                                                                                                 |
| 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](http://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.

## 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 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. |

 **Abbott**

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибратор в трех повторях. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибратора держите флакон вертикально и добавьте 4 капли калибратора в чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

## ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения результатов ежедневных процедур по контролю качества, применяемых для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, выходят за пределы диапазона КК.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

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.

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) после разморозки может иметь замутненный или непрозрачный вид. Это не является признаком порчи, если контроли соответствуют критериям.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

## Используемые символы

| Символы ISO 15223                                                                   |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|    | Внимание                                                                       |
|    | См. инструкцию по применению                                                   |
|    | Изготовитель                                                                   |
|    | Температурный диапазон                                                         |
|    | Верхняя граница температуры                                                    |
|    | Использовать до/Срок годности                                                  |
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>                            |
|    | Номер серии                                                                    |
|    | Каталожный номер                                                               |
| Другие символы                                                                      |                                                                                |
|    | После разморозки хранить при температуре                                       |
|    | Калибратор или калибратор цельной крови                                        |
|    | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
|  | Определяет продукты, используемые вместе                                       |
|  | Глобальный номер товара                                                        |
|  | Страна происхождения: Ирландия                                                 |
|  | Защищать от света                                                              |
|  | 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](http://www.corelaboratory.abbott)

Редакция: август 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 18А, строение 1,  
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator 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 термондикаторов. 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 23840-2015, 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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратиться к местному представителю.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

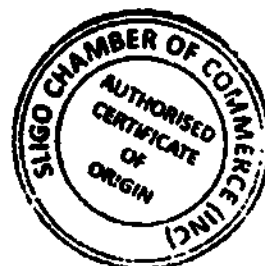
SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) предназначен для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

Abbott Ireland Diagnostics Division  
Finisklin Business Park  
Sligo  
County 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- 4-2332

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г.  
Москвы  
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, 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- 4-2332

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»

