

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Новикова Я. Э.

«21» 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)»,

(серия (партия) 23502FN00),

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)» (серия (партия) 23502FN00)	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	SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-



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

	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)» (серия (партия) 23502FN00)	CoV-2 IgM Calibrator 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 Harty 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
CALIBRATOR	1 x 2,0 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. SARS-CoV-2 IgM соотнесен 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 **CALIBRATOR**, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgM к SARS-CoV-2 и не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CALIBRATOR	
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.

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

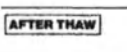
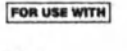
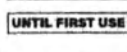
Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, или несоответствие контролей установленным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: SARS-CoV-2 IgM Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgM Calibrator Kit) после разморозки может иметь мутноватый 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

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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ (клинико-лабораторные испытания): ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010

Другие локальные стандарты:

Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020г. №430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н)

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 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 Hartley 21/12/2020 Authorised Official

