

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А. Лабинская

«17» ноября 2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«17» ноября 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения N-терминального фрагмента
натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные
материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)», производства Axis-
Shield Diagnostics Limited (Аксис-Шилд Диагностикас Лимитед), Luna Place,
The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom (Соединенное
Королевство)
№ ИНОКИ 976/2021**



I, Claire Dora, Regulatory Affairs Manager, Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom, 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, Клэр Дора, Руководитель отдела нормативно - правового регулирования, Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед, Луна Плейс, Текнолоджи Парк, г. Данди, DD2 1XA, Соединенное Королевство Великобритания (Claire Dora, Regulatory Affairs Manager, Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom), 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)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)»	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)
--	--	--



		изделия (Medical device short name)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)»	NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

Claire Dora

29-Oct-2021

(Signature)

Claire Dora

Regulatory Affairs Manager

Axis-Shield Diagnostics Ltd

Michael Kemp
NOTARY PUBLIC

THORNTONS
WHITEHALL HOUSE
33 YEAMANS CLOSE, DUNDEE DD1 4BQ



NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

REF 2R10-11

ru
Alere NT-proBNP for ARCHITECT
2R10
H22088R02
C2R1ZR

См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей системы ARCHITECT iSystem при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) NT-proBNP Контрольных материалов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls). Низкий, средний и высокий контроли содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций в Tris-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

	Целевое значение концентрации (пг/мл)	Диапазон контроля (пг/мл)	Целевое значение концентрации (пмоль/л)	Диапазон контроля (пмоль/л)
Контроль CONTROL L	140,0	91,0–189,0	16,5	10,7–22,3
Контроль CONTROL M	500,0	325,0–675,0	59,0	38,4–79,7
Контроль CONTROL H	5000,0	3250,0–6750,0	590,0	383,5–796,5

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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

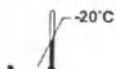
www.corelaboratory.abbot или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -20°C или ниже до первого использования.
- После разморозки контроли остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$ или до истечения срока годности, указанного на флаконе.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.

Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортексе на низкой скорости.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы вертикально и накапайте минимум 10 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается исследование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значения контроля выходят за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000

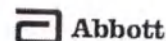


MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

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

Редакция: май 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 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 Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре - 20°C или ниже 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 - 20°C или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

11 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (- 20°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) 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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей системы ARCHITECT iSystem при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида гормона В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Аксис-Шилд Диагностика
Лимитед,
Луна Плейс, Текнолоджи
Парк,
Данди, DD2 1XA,
Великобритания

Подписано: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Клэр Дора (Claire Dora),
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования
Аксис-Шилд Диагностика
Лимитед,

/Подпись/

Нотариус

/Печать:

Торнтонс, Уайтхолл-хаус

Йиман шор 33, Данди

DD14BJ/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

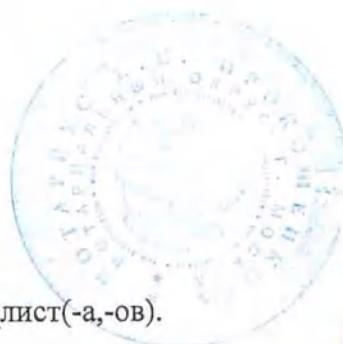
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *57 1822*

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

Л. В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

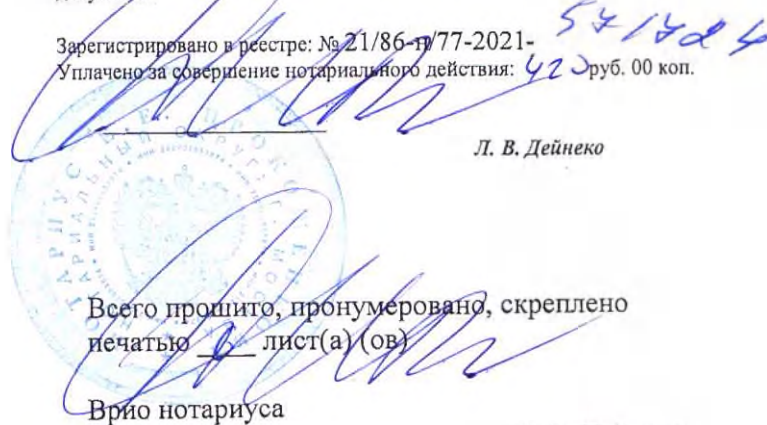
Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *57 1824*
Уплачено за совершение нотариального действия: *420* руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Прошито в количестве 5 листов

«17» ноября 2021 года

Директор клинических исследований и

дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова



I, Claire Dora, Regulatory Affairs Manager, Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom, 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.

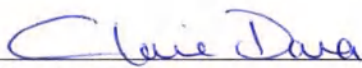
Я, Клэр Дора, Руководитель отдела нормативно - правового регулирования, Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед, Луна Плейс, Текнолоджи Парк, г. Данди, DD2 1XA, Соединенное Королевство Великобритания (Claire Dora, Regulatory Affairs Manager, Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom), 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)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)»	3

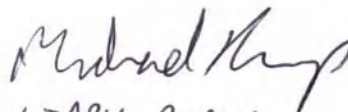
По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

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)

		изделия (Medical device short name)
Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)»	NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)


(Signature)
Claire Dora
Regulatory Affairs Manager
Axis-Shield Diagnostics Ltd

29-Oct-2021


NOTARY PUBLIC

THORNTONS
WHITEHALL HOUSE
30 YARMAN STREET DUNDEE DD1 4BA



NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

REF 2R10-11

Alere NT-proBNP for ARCHITECT
2R10
H22088R02
C2R1ZR

ru

См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей системы ARCHITECT iSystem при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида B-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) NT-proBNP Контрольных материалов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls). Низкий, средний и высокий контроли содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций в Tris-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Целевое значение		Целевое значение кон-	
	концентра- ции (пг/мл)	диапазон контроля (пг/мл)	центрации (пмоль/л)	диапазон контроля (пмоль/л)
CONTROL L	140,0	91,0–189,0	16,5	10,7–22,3
CONTROL M	500,0	325,0–675,0	59,0	38,4–79,7
CONTROL H	5000,0	3250,0–6750,0	590,0	383,5–796,5

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариативности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариативности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L, CONTROL M и CONTROL H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -20°C или ниже до первого использования.
- После разморозки контроли остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$ или до истечения срока годности, указанного на флаконе.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$. После разморозки рекомендуется зафиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе для наглядного отслеживания срока годности.

Перед использованием перемешайте, аккуратно перевернув флаконы 10 раз, или на вортексе на низкой скорости.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения ($2 - 8^{\circ}\text{C}$).

Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы вертикально и накапайте минимум 10 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается исследование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

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



Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
+44-1382-422000



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

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

Редакция: май 2021 г.

©2020, 2021 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 Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре - 20°C или ниже 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 - 20°C или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

11 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (- 20°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) 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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей системы ARCHITECT iSystem при количественном определении N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида гормона В-типа (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Аксис-Шилд Диагностика
Лимитед,
Луна Плейс, Текнолоджи
Парк,
Данди, DD2 1XA,
Великобритания

Подписано: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Клэр Дора (Claire Dora),
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования
Аксис-Шилд Диагностика
Лимитед,

/Подпись/
Нотариус
/Печать:
Торнтонс, Уайтхолл-хаус
Йиман шор 33, Данди
DD14BJ/

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

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

58-1722

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко