

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.

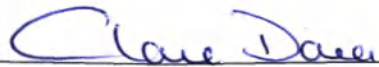
Я, Клэр Дора, Руководитель отдела нормативно - правового регулирования, Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед, Луна Плейс, Текнолоджи Парк, г. Данди, DD2 1XA, Соединенное Королевство Великобритании (Claire Dora, Regulatory Affairs Manager, Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, 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)	Калибраторы для обеспечения 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 Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)»	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)

Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators	Калибраторы для обеспечения 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 Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)»	NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)
---	---	---



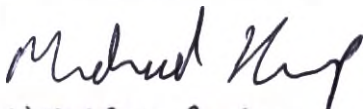
29-Oct-2021

(Signature)

Claire Dora

Regulatory Affairs Manager

Axis-Shield Diagnostics Ltd


NOTARY PUBLIC

THORNTONS
WHITEHALL HOUSE
30 YEAMAN SHORE DUNDEE DD1 4BJ



NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)

REF 2R10-02

Alere NT-proBNP for ARCHITECT
2R10
H22087R02
S2R1ZR

RU

См. выделенные изменения. Редакция: май 2021 г.

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

НАЗВАНИЕ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)

НАЗНАЧЕНИЕ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) предназначены для калибровки 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

6 флаконов (4,0 мл каждый) NT-proBNP Калибраторов (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators). Калибраторы A - F содержат Tris-буфер с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Калибраторы B - F содержат рекомбинантный NT-proBNP с различными значениями концентраций. Консерванты: ProClin 300 и аزيد натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибраторы	Концентрация NT-proBNP	
	пг/мл	пмоль/л
CAL A	0,0	0,0
CAL B	120,0	14,2
CAL C	220,0	26,0
CAL D	345,0	40,7
CAL E	4100,0	483,8
CAL F	41 000,0	4838,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которым были присвоены значения и которые были соотнесены с методом-образцом в соответствии с документом EP28-A3c CLSI.¹

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A – CAL F



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и аزيد 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.

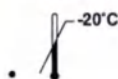
Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

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 калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -20°C или ниже.
- После разморозки калибраторы остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в температуре 2 - 8°C или до истечения срока годности, указанного на флаконе.



ПРИЛОЖ
к инструк
терминальн
методом в с
Калибраторы
Условиз
Изг

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы необходимо разморозить при комнатной температуре в течение 90 - 120 минут или оставить на ночь при температуре 2-8°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 медленной скорости.

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

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

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в инструкции по применению к контролю.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста Alere NT-proBNP for ARCHITECT все последующие образцы можно исследовать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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
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

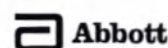


MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

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 Калибраторы для обеспечения 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 Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре -20°C или ниже в термоконтейнерах однократного 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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) 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.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NT-proBNP Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators) предназначены для калибровки 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- 57-1425

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

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко