

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Р.С. Годунов
«7» августа 2018 г.

«7» августа
М.П. ИНВИТРО
Independent Laboratory
МОСКВА

ИНСТРУКЦИЯ

**По применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения
биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с
(Multiconstituent calibrator)» ABBOTT Laboratories, США.**



КОПИЯ

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, Illinois, 60064, USA

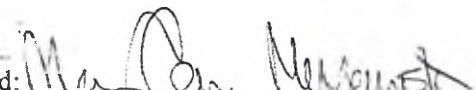
I, Mary Caren Murawski, Associate Director, Abbott Diagnostics Division Regulatory Affairs, Abbott Laboratories, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Мэри Карен Муравски, заместитель директора регуляторного отдела Эбботт Диагностическое Подразделение, Эбботт Лэбораториз (Mary Caren Murawski, Associate Director, Abbott Diagnostics Division Regulatory Affairs, Abbott Laboratories), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical device)

Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)

#	Title	Number of pages
1	Insert for the ARCHITECT Multiconstituent calibrator with ADDENDUM for Russia.	3
2	Инструкция по применению ARCHITECT «Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: 
Mary Caren Murawski
Associate Director, Regulatory Affairs
Abbott Diagnostics Division

Date: 16 November 2017

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, Illinois, 60064, USA

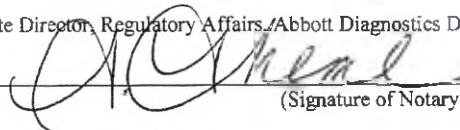


State of Illinois, County of Lake
United States of America

Signed before me on November 16, 2017 (Date)

By, Mary Caren Murawski, Associate Director, Regulatory Affairs, Abbott Diagnostics Division.

(Seal)



(Signature of Notary Public)



Multiconstituent Calibrator

FOR USE WITH
ARCHITECT

en
Multiconstituent Calibrator
1E65
307292/R09
S1ET50

Read Highlighted Changes: Revised August 2017.

This package insert contains information for the use of Multiconstituent Calibrator on the ARCHITECT cSystems.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

For use in the calibration of the Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen, and Uric Acid assays.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

REF 1E65-05 Multiconstituent Calibrator

CAL 1+2 3 x 5 mL

CAL VALUE MEDIA 1

Multiconstituent Calibrator is prepared from a human-based matrix containing the following analytes: albumin, calcium, cholesterol, creatinine, glucose, iron, lactic acid, magnesium, phosphorus, total protein (made from human sourced albumin material), triglyceride, urea nitrogen (urea), and uric acid. Sodium azide is present as a preservative. Lot-specific calibrator values are listed in the Multiconstituent Calibrator Value Sheet, packaged with the calibrator. Users can import the values electronically (refer to the INSTRUCTIONS FOR USE section of this package insert). The last two digits of the lot numbers can vary.

When converting the units for an assay, the following items must be edited, if applicable, using the appropriate conversion factor.

- Calibrator Concentration
- Qualitative/interpretation Range
- Linear Range
- Retest rules ranges
- Constituent assay ranges for calculated assays
- Reference Range
- Panic/Extrema Range
- Expected QC Values

STANDARDIZATION

Multiconstituent Calibrator is prepared and standardized as described in the table below.

Analyte	REF	Reference Material	Reference Method
Albumin	7D53, 7D54	ERM-DA470	Visible spectrometry
Calcium	3L79	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Cholesterol	7D62	SPRL Total Cholesterol Verification Set	Abell-Kendall procedure (CDC reference method)
Creatinine (Serum/Plasma)	3L81	NIST SRM 987	ID-LC/MS*
Creatinine (Urine)	3L81	NIST SRM 914	Gravimetric
Glucose	3L82	NIST SRM 985	ID-GC/MS
Iron	6K95	NIST SRM 3126	Gravimetric
Lactic Acid	9D89, 9P18	Reagent Grade Lactic Acid	Titration
Magnesium**	3P88	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Phosphorus	7D71	NIST SRM 2186-I	Gravimetric
Total Protein	7D73	NIST SRM 927	Biuret
Triglyceride	7D74	ACS Grade Glycerol	Gas Chromatography
Urea Nitrogen***	7D75	NIST SRM 912	Differential scanning calorimetry
Uric Acid	3P99	NIST SRM 913	Gravimetric

* Use IDMS-traceable MDRD equation with factor 175 to estimate GFR.

** Available Ex-US only.

*** 7D75 Urea Nitrogen assay reports concentrations of urea nitrogen (mg/dL) in conventional units and concentrations of urea (mmol/L) in SI units.

ACS—American Chemical Society

ERM—European Reference Material

GFR—Glomerular Filtration Rate

ID-GC/MS—Isotope Dilution-Gas Chromatography Mass Spectrometry

ID-ICP-MS—Isotope Dilution Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

ID-LC/MS—Isotope Dilution-Liquid Chromatography Mass Spectrometry

MDRD—Modification of Diet in Renal Disease

NIST—National Institute of Standards and Technology

SRM—Standard Reference Material

PRECAUTIONS

Precautions for Users

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix components from different kit lot numbers.
- **CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS/MATERIALS PROVIDED section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this calibrator and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.¹ Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- The human serum albumin used in the calibrators has been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, and syphilis.

The following warning and precaution apply to **CAL 1+2**:

Contains sodium azide.

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

NOTE: Refer to Section 8 of the ARCHITECT System Operations Manual for proper handling and disposal of products containing sodium azide.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

STORAGE AND STABILITY

Store unopened Multiconstituent Calibrator upright at 2 to 8°C.

Unopened calibrator is stable until the expiration date when stored at 2 to 8°C.

Opened calibrator is stable for 7 days at 2 to 8°C or for 24 hours at 15 to 30°C if kept tightly capped.

PREPARATION OF CALIBRATOR

Multiconstituent Calibrator requires no preparation prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Configure Calibrator Values

Required User Access Level: System Administrator

Calibrator values may be configured manually, or configured electronically using the **CAL VALUE MEDIA** packaged with the calibrator or using e-files accessed and imported from www.abbottdiagnostics.com, or Abbott mail.

Ensure the assay numbers on your system match the assay numbers listed in the MCC value sheet. If the system assay number(s) differ from those listed in the value sheet, a status of "No Assay" is generated when importing the calibrator file. You must manually configure that assay.

MANUAL CONFIGURATION

1. Verify the lot number listed on each calibrator carton agrees with the lot number printed on the value sheet.
2. Enter the calibrator values provided in the value sheet into the Configure calibrator set screen.

INSTRUCTIONS FOR USE (Continued)

ELECTRONIC CONFIGURATION

The **CAL VALUE MEDIA** contains the calibrator e-files. Refer to the Import Calibrator Values section of this package insert for instructions.

To Download Calibrator Values from www.abbottddiagnostics.com

1. Access www.abbottddiagnostics.com.
2. Select **Support > Technical Library > Value Assignments > ARCHITECT cSystems > cSystems Calibrators**.
3. The calibrator .pdf (Printable) file and .xml (Downloadable) file options are available; select the .xml (Downloadable) file.
4. Right click and select **Save Target As** to save the calibrator file to a USB flash drive or a CD-ROM. Refer to the Import Calibrator Values section of this package insert.

To Access Calibrator Values in Abbott Mail

Availability of calibrator values from Abbott mail may vary by area and requires ARCHITECT System Software v8.00 or higher AND AbbottLink software v4.00 or higher.

NOTE: Calibrator value sheet(s) can be viewed only from the Abbott mail screen. The calibrator files sent via Abbott mail are stored and available on the hard drive when performing the **Import calibrator data (cSystem)** procedure.

1. Select the Abbott mail icon on the Snapshot screen. The Abbott mail screen displays.
2. Select **F5 - View** or **F7 - Review** to view the calibrator values .pdf (Printable) file. Refer to **Section 2** of the ARCHITECT System Operations Manual for additional information. Refer to the Import Calibrator Values section of this package insert.

Import Calibrator Values

1. From the menu bar Select **System > Configuration > QC-Cal** settings.
2. Select **Calibrator set** from the **QC-Cal** categories list, select **MCC** from the Calibrator sets list, then select **F8 - Configure**.
3. Select the **Lot number list** button and then select **Import**.
4. If using electronic media, insert the CD-ROM or USB flash drive and then select **OK**. Abbott Mail users select **OK** or **Cancel**. Available calibrator files from Abbott mail or electronic media display on the **Import lot file selection** window.
5. Select the calibrator file to be imported; select **Done**.
6. Review the **Status** column in the **Assign assays for calibrator set** window. For any assays with a status other than **OK** or **Assigned - System**, refer to **Import calibrator data (cSystem)** in **Section 2** of the ARCHITECT System Operations Manual.
7. Select **Done** in the **Assign assays for calibrator set** window.
8. Select **Done** to save the calibrator values and exit the screen.
9. Select **OK** if the data were imported from a USB flash drive then remove the drive from the USB port.

Calibration

Calibration is performed by running a water blank and the Multiconstituent Calibrator set. Water for the blank is provided by the instrument.

1. Verify that the correct calibrator values have been entered into the calibration file.
2. Allow calibrator to come to room temperature.
3. Mix bottle five times by gentle inversion.
4. Open bottle, place an appropriate amount of each calibrator in a separate sample cup, and place in the assigned positions.
5. Cap bottle tightly and return to refrigerated storage immediately after use.
6. Perform calibration as indicated in the ARCHITECT System Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, extreme turbidity, microbial growth, or if calibration does not meet the criteria in the reagent package insert or the ARCHITECT System Operations Manual.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

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.

Key to Symbols

	Assay number
	Calibrators 1 and 2
	Calibrator 1
	Calibrator 2
	Calibrator value media
	Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Conventional Units
	Authorized Representative in the European Community
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code/Lot number
	Manufactured for
	Product of USA
	Reagent
	Catalog number/List number
	SI Units
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Waste Electrical and Electronic Equipment

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, and cSystem are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottddiagnostics.com

August 2017

©2011, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use "Multiconstituent calibrator" (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device correspond to storage conditions provided in the Instructions for Use (2-8°C)

Device is stable until the expiration date indicated on the package.

Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated (GOST R 51088-2013). Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. Manufacturer set the warranty shelf life of device which corresponds to period between the date of manufacture and expiration date that are indicated on the label and/or in accompanying documentation. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required

REPAIRS

Not required

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

GOST R 51088-2013, GOST R 51352-2013 GOST R ISO 23640-2015, GOST R 56894-2018 / GHTF / SG1 / N063:2011, GOST ISO 17511-2011, GOST ISO 18153-2011, GOST R ISO 18113-1-2015, GOST R ISO 18113-2-2015, ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

Multiconstituent Calibrator

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
Multiconstituent Calibrator
1E65
G69723R09
S1ET5R

См. выделенные изменения. Редакция: август 2017 г.

Данная инструкция по применению содержит информацию об использовании калибратора Multiconstituent Calibrator на системах ARCHITECT с System.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования при калибровке тестов Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen и Uric Acid.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF Калибратор 1E65-05 Multiconstituent Calibrator

CAL 1-2	3 x 5 мл
CAL VALUE MEDIA	1

Калибратор Multiconstituent Calibrator изготовлен на основе матрикса человека и содержит следующие аналиты: альбумин, кальций, холестерин, креатинин, глюкоза, железо, молочная кислота, магний, фосфор, общий белок (из альбумина человека), триглицериды, азот мочевины (мочевина) и мочевая кислота. Содержит азид натрия в качестве консерванта.

Значения калибратора для определенной серии приведены в таблице значений калибратора Multiconstituent Calibrator, которая поставляется в одной упаковке с калибратором. Пользователи могут импортировать значения в электронной форме (см. раздел ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ данной инструкции по применению). Две последние цифры номера серии могут изменяться.

При переводе единиц теста измените следующие позиции (при необходимости), используя соответствующий фактор конверсии.

- Концентрация калибратора
- Референсный диапазон
- Качественный диапазон/Диапазон
- Диапазон критических/пределных интерпретаций
- Линейный диапазон
- Ожидаемые значения КК
- Диапазоны значений повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор Multiconstituent Calibrator изготовлен и стандартизирован в соответствии с данными, содержащимися в таблице ниже.

Аналит	REF	Референсный материал	Референсный метод
Альбумин	7D53, 7D54	ERM-DA470	Спектрометрия в видимой области спектра
Кальций	3L79	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Холестерин	7D62	Набор для верификации SPRL Total Cholesterol	Метод Абеля-Кендалла (референсный метод CDC)
Креатинин (Сыворотка/плазма крови)	3L81	NIST SRM 967	ID-LC/MS*
Креатинин (Моча)	3L81	NIST SRM 914	Гравиметрический
Глюкоза	3L82	NIST SRM 965	ID-GC/MS
Железо	6K95	NIST SRM 3126	Гравиметрический
Молочная кислота	9D89, 9P18	Молочная кислота, очищенная на уровне реагента	Титрование
Магний**	3P68	NIST SRM 956	ID-ICP-MS
Фосфор	7D71	NIST SRM 2186-I	Гравиметрический
Общий белок	7D73	NIST SRM 927	Биурет
Триглицериды	7D74	Глицерин ACS	Газовая хроматография

Азот мочевины***	7D75	NIST SRM 912	Дифференциальная сканирующая калориметрия
Мочевая кислота	3P39	NIST SRM 913	Гравиметрический

* Используйте уравнение MDRD с фактором 175, соотносящееся с IDMS, для определения GFR.

** Доступно для всех стран, кроме США.

*** В тесте 7D75 Urea Nitrogen концентрация азота мочевины (мг/дл) сообщается в основных единицах и концентрация мочевины (ммоль/л) - в единицах SI.

ACS — American Chemical Society (Американское химическое общество)

ERM — European Reference Material (Европейский референсный материал)

GFR — Glomerular Filtration Rate (Скорость клубочковой фильтрации)

ID-GC/MS — Isotope Dilution-Gas Chromatography Mass Spectrometry (Газовая хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)

ID-ICP-MS — Isotope Dilution Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой, метод изотопного разбавления)

ID-LC/MS — Isotope Dilution-Liquid Chromatography Mass Spectrometry (Жидкостная хроматография/масс-спектрометрия, метод изотопного разбавления)

MDRD — Modification of Diet in Renal Disease (Модификация диеты при почечной болезни)

NIST — National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологий)

SRM — Standard Reference Material (Стандартные референсные материалы)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

• [IVD]

- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты наборов с разными номерами серий.

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. С данным калибратором и всеми образцами, полученными от человека, следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4} Альбумин сыворотки крови человека, используемый в калибраторах, был протестирован и определен как не реактивный на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и сифилис.

• Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CAL 1-2]:

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).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о правильном обращении и утилизации продуктов, содержащих азид натрия, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

• Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый флакон калибратора Multiconstituent Calibrator следует хранить в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C.

Калибратор в неоткрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C. Калибратор во вскрытом флаконе остается стабильным в течение 7 дней при температуре 2 - 8°C или в течение 24 часов при температуре 15 - 30°C.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор Multiconstituent Calibrator не требует предварительной подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Значения конфигурации калибратора

Необходимый уровень пользовательского доступа: Системный администратор

Конфигурацию значений калибратора можно проводить вручную или электронным способом с использованием **CAL VALUE MEDIA**, который поставляется в одной упаковке с калибратором, или электронных файлов, доступных на сайте www.abbottdiagnostics.com, а также через опцию Abbott mail.

Убедитесь, что номера тестов в вашей системе соответствуют номерам тестов, указанным в таблице значений калибратора MCC. Если номер(-а) теста(-ов) не соответствуют указанным в таблице значений, при импорте калибровочного файла появляется статус "Нет теста" ("No Assay"). Вы должны конфигурировать тест вручную.

РУЧНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

1. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждой коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.
2. Введите значения калибратора, указанные в таблице значений, в окно настроек "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").

ЭЛЕКТРОННАЯ КОНФИГУРАЦИЯ

CAL VALUE MEDIA содержит электронные файлы калибратора. Инструкции см. в разделе Импорт значений калибратора данной инструкции по применению.

Загрузка значений калибратора с сайта www.abbottdiagnostics.com

1. Зайдите на www.abbottdiagnostics.com.
2. Выберите следующие разделы: **Support > Technical Library > Value Assignments > ARCHITECT cSystems > cSystems Calibrators** (Поддержка > Техническая библиотека > Присвоение значений > Системы ARCHITECT cSystem > Калибраторы системы cSystem).
3. Доступны опции загрузки файла калибратора в формате .pdf (печатный) и .xml (скачиваемый); выберите файл в формате .xml (скачиваемый).
4. Нажмите правую кнопку мыши и выберите **Save Target As** (Сохранить как...), чтобы сохранить файл калибратора на USB-накопитель или на компакт-диск. См. раздел Импорт значений калибратора данной инструкции по применению.

Доступ к значениям калибратора с помощью опции Abbott Mail
Наличие значений калибратора в опции Abbott mail зависит от страны, в которой используется анализатор. Для доступа требуется программное обеспечение ARCHITECT версии 8.00 или выше, А ТАКЖЕ программное обеспечение AbbottLink версии 4.00 или выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица(-ы) значений калибратора доступны для просмотра в окне Abbott mail. Файлы калибратора, переданные в окне Abbott mail, сохраняются на жестком диске при импорте данных калибратора **Import calibrator data (cSystem)** (Импорт данных калибратора (cSystem)).

1. Выберите значок Abbott mail на экране Snapshot (Исходный экран). Появляется окно Abbott mail.
2. Выберите клавиши **F5 - View** (Просмотр) или **F7 - Review** (Проверка) для просмотра файла значений калибратора в формате .pdf (печатный). Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. См. раздел Импорт значений калибратора данной инструкции по применению.

Импорт значений калибратора

1. Из полосы меню выберите следующие разделы: **System > Configuration > QC-Cal settings** (Система > Конфигурация > Настройки КК - Кал).
2. Выберите **Calibrator set** (Набор калибраторов) из списка **QC-Cal categories** (Категории КК-Кал.), затем выберите MCC из списка наборов калибратора, затем **F6 - Configure** (F6 - Конфигурировать).
3. Выберите **Lot number** (Номер серии), затем **Import** (Импортировать).
4. Если вы используете электронный носитель, вставьте компакт-диск или USB-накопитель и нажмите ОК. Пользователи Abbott Mail должны выбрать ОК или Cancel (Отменить). Файлы калибратора, доступные через опцию Abbott mail или на электронном носителе, отображаются в окне **Import lot file selection** (Выбор лота файла для импорта).
5. Выберите файл калибратора для импорта; выберите Done (Готово).
6. Проверьте раздел "Status" ("Статус") в окне **Assign assays for calibrator set** (Назначить тесты для набора калибраторов). Для тестов со статусами, отличными от ОК или Assigned - System (Назначено-система), см. инструкции в подразделе **Import calibrator data (cSystem)** (Импорт данных калибратора (cSystem)) Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
7. Выберите Done (Готово) в окне **Assign assays for calibrator set** (Назначить тесты для набора калибраторов).
8. Выберите Done (Готово), чтобы сохранить значения калибратора и закрыть окно.
9. Выберите ОК, если информация была импортирована с USB-накопителя, затем отсоедините USB-накопитель от порта USB.

Калибровка

Калибровка проводится методом тестирования совместно холостой пробы воды и набора калибраторов Multiconstituent Calibrator. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Дайте калибратору отстояться при комнатной температуре.
3. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его пять раз.
4. Вскройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельную чашку для образцов, чашки установите в назначенные позиции.
5. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
6. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению к реагенту или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

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

ASSAY NO.	Номер теста
CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL VALUE MEDIA	Электронный носитель информации с данными о значениях калибратора
CONTAINS AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF USA	Продукт США
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Отходы электрического и электронного оборудования

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Август 2017 г.

©2011, 2017 Abbott Laboratories



Abbott

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 «Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкциях по применению требованиями хранения при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлагит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен изготовителем и соответствует периоду между датой изготовления и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранявшееся с нарушением регламентированного изготовителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51089-2013).

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.

**ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ГОСТ Р 51086-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015,
ГОСТ Р 58894-2018, ГОСТ Р ИСО 10663:2011, ГОСТ ISO 17511-
2011, ГОСТ ISO 18153-2011, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО
18113-2-2015, ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

**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.



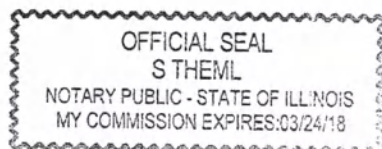
Mary Ann Murawski
16 November 2017

State of Illinois, County of Lake
United States of America

Signed before me this 16 day of November, 20 17

By: Mary Ann Murawski

[Signature]
(Signature of Notary Public) (Seal)



ЭББОТТ

Официальная печать С.ТЕМЛ
Государственный нотариус, штат Иллинойс
Моя лицензия истекает 24.03.2018 года

Подпись Кузнецов Алексей Павлович 

ИИ

Российская Федерация

Город Химки Московской области

Двадцать второго ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Реброва Ксения Александровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Мамедовой Инны Станиславовны Химкинского нотариального округа Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика КУЗНЕЦОВА АЛЕКСЕЯ ПАВЛОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-4685

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



К.А. Реброва

К.А. Реброва



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Вр.и.о. нотариуса: *К.А. Реброва*

06 АВГ 2018

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленно мне документу

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-Н/77-2018-7-1612

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Удостоверено за подписью Е.В. Боронина руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист 06
ВРИО нотариуса [signature]

Прошито в количестве 11 листов

«7» августа 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р.С. Годунов [signature]



Макет маркировки на медицинское изделие на русском языке

«Калибратор многокомпонентный для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent calibrator) »

после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие маркировка будет введена в обращение и нанесена на медицинское изделие



REF

1E65-05

IVD

KxxxxR



xxxxxxRxx

**Калибратор многокомпонентный для обеспечения
правильности определения биохимических параметров крови
человека на анализаторах ARCHITECT с (Multiconstituent
calibrator)**

Производитель: ABBOTT Laboratories, 100 Abbott Park Road,
Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA (США) / Состав: 6 фл. х 5 мл
РУ № XXXXXXXXXXXX от XXXXXX

Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBs Ag отсутствуют /

Инструкция по применению на русском языке:

www.abbottdiagnostics.com/IFU / Серию, срок годности, условия
хранения, страну происхождения и графические символы см. на
оригинальной упаковке. Расшифровку графических символов см. в
инструкции. **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 70 (80); факс: +7 (495) 258 42
71 (81)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 листов

Подпись

