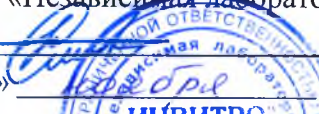


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

« 6 »  Р.С. Годунов

2018 г.

М.П.



Инструкция по применению

на медицинское изделие для диагностики in vitro

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)",
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ, Abbott GmbH & Co. KG, Германия

№ ИНОКИ 248/2018

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device):

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)"	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)"	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)"	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Dr. Ansgar Resch
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению В·Р·А·Н·М·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	5

Signed: 

Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 05-Nov-2018

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, IPB60H, 173646
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - 21 - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzer ei-
gerständig vorgelegt hatten.
Wiesbaden, den 06. 11. 2018
Tgb.Nr. 87548
Geb. nach GebO
61 € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzer





ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Calibrators

REF 6P22-01



en

B-R-A-H-M-S PCT
6P22
G1-0610 / R02
S6P220

Created November 2016.

INTENDED USE

The ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT iSystem when used for the quantitative determination of procalcitonin (PCT) in human serum and plasma.

Refer to the reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

6 Bottles (2.0 mL each) of ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Calibrators. Calibrator A contains normal human plasma. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide. Calibrators B–F contain different concentrations of recombinant PCT in phosphate buffer. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The calibrators are at the following concentrations:

Calibrators	Concentration	
	(ng/mL)	(µg/L)
CAL A	0.00	0.00
CAL B	0.10	0.10
CAL C	0.50	0.50
CAL D	12.10	12.10
CAL E	20.50	20.50
CAL F	100.00	100.00

STANDARDIZATION

There is currently no internationally recognized reference method or reference material for standardization. The ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT Calibrators are traceable to internal reference standards which underwent a one-time value assignment to align with another commercially available assay.

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use
- **Rx ONLY**



- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS** 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 these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human plasma used in Calibrator A is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to: **CAL A** **CAL F**



WARNING	Contains methylisothiazolone and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

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

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

STORAGE

- Calibrators are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.
- Calibrators must be stored frozen at -10°C or colder when not in use.



PREPARATION FOR ANALYSIS

Thaw calibrators at room temperature (15–30°C) until completely thawed (30–60 minutes).

Prior to use, mix by gentle inversion (10 times).

After each use, tightly close the caps and return to -10°C or colder storage.

It is suggested to record each thaw date on the carton or the bottles as an aid in tracking the number of times the calibrators are thawed.

Avoid more than 3 freeze/thaw cycles.

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

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CAL A	Calibrator (A,B,C,D,E or F)
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF USA	Product of USA
REF	List Number
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

B-R-A-H-M-S PCT is a trademark and property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

ARCHITECT is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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

Created November 2016.
©2016 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT B-R-A-H-M-S Calibrators for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device are -10°C or lower.

Medical device must be stored in freezers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

After thaw, must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

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. 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 intended. The maximum shelf life of the medical device is 9 months from date of manufacturing. 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

ISO 9001: 2008

ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971

EN 13641

EN 13612

EN ISO 15223-1

EN 980

EN ISO 18113-1

EN ISO 18113-2

EN ISO 18113-3

EN ISO 23640

EN ISO 20776-1

EN 13975

EN ISO 17511

ISO 80000-1

POTENTIAL USER

Professional technician.

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 is intended for one-off usage.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Calibrator A: pH-value at 20 °C: 7,4
- Calibrator B-F: pH-value at 20 °C: 6,9
- Density at 20 °C - 1,01 g/cm³

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottiagnostics.com or contact your local representative.

SAFETY PRECAUTIONS

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

CALIBRATION

- Test Calibrators A-F in duplicate. The calibrators should be priority loaded. A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.
- Calibration Range: 0.00 - 100.00 ng/mL (0.00 - 100.00 μ g/L).
- Once an ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:
 - A reagent kit with a new lot number is used.
 - Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits, as described in the Quality Control Procedure section of this package insert, used to monitor and control system performance.
 - If statistically-based quality control limits are not available then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

The ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT assay may also need to be recalibrated after specified service procedures have been performed or maintenance to critical part or subsystems that might influence the performance of the assay.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Assay file obtained from the ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM found on www.abbottiagnostics.com.
- 6P22-10 ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls
- 6P22-25/35 ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipettes or pipette tips (optional) to deliver the volumes specified on the patient or control order screen.

INFORMATION ON THE MULTIPLICITY OF DEFROST

After thaw and use, store at -10° C or colder. Discard after 3 freeze/thaw cycles.



В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators)

Редакция: ноябрь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (2,0 мл каждый) В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторов (ARCHITECT В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators). Калибратор А содержит нормальную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы В - F содержат разные концентрации рекомбинантного PCT в фосфатном буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибраторы	Концентрация	
	(нг/мл)	(мкг/л)
CAL A	0,00	0,00
CAL B	0,10	0,10
CAL C	0,50	0,50
CAL D	12,10	12,10
CAL E	20,50	20,50
CAL F	100,00	100,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которые прошли разовую процедуру присвоения значений для обеспечения соответствия другому коммерческому тесту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY



- **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 реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты,

следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{1,4}

- Использованная в калибраторе А плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottiagnostics.com 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.
- Когда калибраторы не используются, их необходимо хранить в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже.



ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Полностью разморозьте калибраторы при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки в течение 30 - 60 минут.

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы крышками и помещайте в температуру хранения -10°C или ниже.

Рекомендуется фиксировать каждую дату разморозки на коробке или флаконах, что поможет отследить количество разморозки калибраторов.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для Abbott
	Продукт США
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

B-R-A-N-M-S PCT является торговой маркой и собственностью компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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

Редакция: ноябрь 2016 г.
©2016 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "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 В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре -10°C или ниже.

Медицинское изделие должно храниться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия, медицинское изделие должно храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

Производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

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

Предназначено для однократного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Калибратор А: Значение pH при 20 °C: 7,4
- Калибратор В-F: Значение pH при 20 °C: 6,9
- Плотность при 20 °C - 1,01 г/см³;

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного/человеческого происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbott diagnostics.com или обратиться к местному представителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
ОТСУТСТВУЮТ.

КАЛИБРОВКА

- Протестируйте калибраторы А - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. 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.

- Диапазон калибровки: 0,00 - 100,00 нг/мл (0,00 - 100,00 мкг/л).

- После принятия и сохранения результатов калибровки теста В-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT В-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Повторная калибровка теста В-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT В-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) может потребоваться после выполнения указанных технических процедур и обслуживания критических узлов или подсистем, которые могут оказать влияние на рабочие характеристики теста.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ARCHITECT В-R-A-H-M-S PCT файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbott diagnostics.com.

- 6P22-10 В-R-A-H-M-S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT В-R-A-H-M-S PCT Controls)

- 6P22 В-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT В-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit)

- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution

- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution

- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer

- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels

- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups

- Мембрана ARCHITECT Septum

- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps

- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ РАЗМОРАЖИВАНИЯ

После разморозки и использования хранить при -10°C или ниже. Утилизируйте после проведения 3 циклов заморозки/разморозки.

ий по



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

10 05-Nov-2018

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Alwin
Zeman Wien 18504 fm 342 6506
Mat. Planch. Ruz 2 6505 Wiesbaden
die vor- ~~er~~ er Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ordnungs vorsteher ei-
genhändig vollzogen hat. dem
Wiesbaden, den 06. 11. 1918
Tgl. Nr. 875118
Geb. nach GebO
6. € bezahlt Ordnungs vorsteher



«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: +49 61 22 58 1244

Подпись: <подписано>

Дата: 05 ноября 2018 г.

Заман Кхан
Заместитель директора по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»

«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

<Печать: «Эбботт»
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ»
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден>

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
«Эбботт Менеджмент ГмбХ»
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Штефан Болль
Грег Альберг
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
«Эбботт ГмбХ & Ко. КГ» Макс-Планк-Ринг 2, 65205
Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую
подпись в присутствии подписавшегося председателя
местного суда.
Висбаден, 06.11.2018 г.
№ в реестре 875/18
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере
6 евро оплачена
<подписано>
Председатель местного суда

<Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2>

<подписано> 05 ноября 2018 г.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/52-н/77-2018-2-4**.

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



[Handwritten signature]

Боронина

Прошито в количестве 9 листов

« 6 » ноября 20 18 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р. С. Годунов

[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....

[Handwritten signature]

