



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Ирландия, Диагностическое Подразделение, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

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

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)».

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)
HSV-2 IgG Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit)»	HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit)
HSV-2 IgG Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)»	HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)





Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

HSV-2 IgG Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «HSV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls)»	HSV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls)
--------------------	---	--

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	4

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Geraldine Courtenay 10/6/2022
Authorised Official

Signed: *R Hannon*

Date: *07 Jun 22*

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
HSV-2 IgG
REF 04U6001
H25916R01
S4U60R

Редакция: июнь 2021 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)
(также встречается по тексту: HSV-2 IgG Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator) предназначен для калибровки анализатора ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HSV-2 IgG Реагентам для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит плазму крови человека, положительную на HSV-2 IgG, в HEPES буфере.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибратор	Количество
CAL 1	1 x 4.0 mL

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator) соотносен с внутренними референсными материалами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности,

уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторе, реактивен на HSV-2 IgG и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
	
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности
		Хранить в плотно закрытых крышками флаконах.
		Храните в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Протестируйте калибратор 1 в трех повторях. Калибратор должен иметь приоритетную загрузку.
- Для получения рекомендованного объема калибратора держите флакон вертикально и добавьте 6 капель калибратора в чашечку для образцов в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки 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" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов, или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HSV-2 IgG Реагентам для ARCHITECT (HSV-2 IgG) и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации ARCHITECT, или несоответствие контролей указанным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Калибратор 1
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Испания
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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





Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные будут доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, предоставленный на упаковке изделия.

Редакция: июнь 2021 г.

©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 HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator) для России

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)».

В составе: Калибратор 1 (ARCHITECT HSV-2 IgG CAL 1) - 1 флакон x 4,0 мл; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator) используется совместно с медицинским изделием HSV-2 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-2 IgG Reagent Kit), которое применяется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на инфекцию HSV-2 у взрослых, ведущих половую жизнь, и беременных женщин, а также в качестве вспомогательного средства диагностики при определении иммунного статуса и при диагностике инфекции HSV, в том числе у беременных женщин.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Хранение при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°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 12 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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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 ISO 17511-2011, 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 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator) 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.

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

HSV-2 IgG Калибратор для ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator) предназначен для калибровки анализатора ARCHITECT i System при качественном определении антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



RHaddon
07 June 22

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Ceadine Courtenay 10/06/ Authorised Official
2022

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 07 июня 2022 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 10.06.2022 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *29-884*

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



А.И. Пашкевич

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

7

лист(а)(ов)

врио Нотариуса

