



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)

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)».

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	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

	ARCHITECT (HSV-2 IgG Calibrator)»	
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 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)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	4

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Cordelia Courtney 10/06/2022
Authorised Official

Signed: *R Hannon*

Date: *07 June 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 Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls)

FOR USE WITH
ARCHITECT

RU
HSV-2 IgG
REF 04U6010
H25917R01
C4U60R

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 Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) (также встречается по тексту: HSV-2 IgG Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

HSV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках 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

CONTROL - и **CONTROL +** содержат плазму крови человека, положительную на HSV-2 IgG, в HEPES буфере.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие целевые концентрации и диапазоны. Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT i System.

Контроль	Количество	HSV-2 IgG	
		CONC	RANGE
CONTROL -	1 x 8.0 mL	S/CO 0.30	S/CO 0.00 - 0.68
CONTROL +	1 x 8.0 mL	S/CO 3.00	S/CO 1.86 - 4.14

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- калибратора

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. HSV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) соотнесены 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 контролях, 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: **CONTROL -** и **CONTROL +**

	
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	
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.

 Abbott

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.

ХРАНИЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый 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

- Для получения рекомендованного объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Определяет продукты, используемые вместе
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Испания
	Диапазон
	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 Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) для России

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)».

В составе: Контроль «-» (ARCHITECT HSV-2 IgG Control -) – 1 флакон х 8,0 мл; Контроль «+» (ARCHITECT HSV-2 IgG Control +) – 1 флакон х 8,0 мл; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

HSV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) используются 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 холодоэлементы, 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 Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

HSV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (HSV-2 IgG Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках 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.



21/06/22
07 Jun 22

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



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

Caroline Courtney 10/06/2022
Authorised Official

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- 29-881

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



А.И. Пашкевич

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
7 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

