


Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фицджеральд, специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, 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 devise)

#	Title	Number of pages
1.	Insert for use ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls with	3
2.	ADDENDUM for Russia. Инструкция по применению ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls)	3

Signed: _____

Nora Fitzgerald
Specialist Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland

Date: _____

18 - Dec - 19



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

Mary Harty 19/12/2019 **Authorised Official**



ARCHITECT

STAT High Sensitive Troponin-I Controls

REF 3P25-11



en

STAT High Sensitive Troponin-I
3P25
G56529R02
C3P2U0

Read Highlighted Changes: Revised March 2017.

INTENDED USE

The ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the ARCHITECT I System with STAT protocol capability when used for the quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI) in human serum and plasma with the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I reagent kit.

Refer to the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

3 Bottles (8.0 mL each) of ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls. Low Control, Medium Control, and High Control contain recombinant human cardiac troponin IC complex in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer.

Preservative: ProClin 300.

The controls are at the following concentrations:

Controls	Concentration (pg/mL)	Range (pg/mL)
CONTROL L	20	12.0 - 28.0
CONTROL M	200	120.0 - 280.0
CONTROL H	15,000	9,000.0 - 21,000.0

Each laboratory should establish its own concentration ranges for new control lots at each control level.

Note: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Calibrator lot
- Control lot
- Reagent lot
- Instrument

PRECAUTIONS

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

The following warnings and precautions apply to: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H



WARNING	Contains methylisothiazolones, H317
	May cause an allergic skin reaction.
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.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

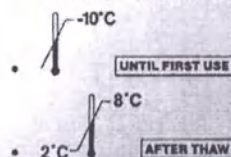
For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

Handling Precautions

- **Caution:** Due to the sensitivity of the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I assay, use caution when handling control bottles and caps to prevent cross-contamination.

STORAGE

- Controls are shipped frozen and must be stored at -10°C or colder upon receipt until first usage.
- Store thawed controls at 2-8°C. Do not refreeze controls after thaw.
- Controls are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Do not use past expiration date.



PREPARATION FOR USE

- Remove from carton and allow controls to stand at room temperature (15-30°C) until completely thawed (approximately 120 to 150 minutes).
- Thawed controls should be thoroughly mixed by gentle inversion before use.
- After each use, immediately close the caps tightly and return the thawed controls to 2-8°C.
- Thawed controls may be stored refrigerated at 2-8°C for up to 3 months, not to exceed the expiration date printed on the bottle.
- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottles vertically and dispense 10 drops of each control into each respective sample cup.
- For information on ordering controls, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the assay is that a single sample of each control level be tested once every 24 hours each day of use. If your laboratory quality control procedures require more frequent use of controls to verify test results, follow those procedures.

Additional controls may be tested in conformance with local, state, and/or country regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality control policy.

The control values must be within the acceptable ranges specified in the control package insert. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and must be retested. Recalibration may be indicated.

Refer to the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I assay reagent package insert and ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Upper limit of temperature
	Use by/Expiration date
AFTER THAW	After thaw store at
CONC	Concentration
CONTROL L	Control Low, Medium, High (L,M,H)
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF IRELAND	Product of Ireland
RANGE	Range
REF	List Number
UNTIL FIRST USE	Until first use store at
WARNING: SENSITIZER	Warning: May cause an allergic reaction.

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Revised March 2017.
©2015, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Controls (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is - 10°C or colder in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. 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.

Medical device must be stored at a temperature - 10°C or colder in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 6 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

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, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Controls are intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the ARCHITECT i analyzer.

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.

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

**ARCHITECT****STAT High Sensitive Troponin-I Controls**

REF 3P25-11

STAT High Sensitive Troponin-I
3P25
G54998R02
C3P2UR

ru

См. выделенные изменения. Редакция: март 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System с опцией протокола STAT при количественном определении сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека с использованием набора реагентов ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Низкий, Средний и Высокий контроли содержат комплекс рекомбинантного кардиального тропонина IC человека в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Контроли имеют следующие концентрации:

Контроли	Концентрация (нг/мл)	Диапазон (нг/мл)
CONTROL L	20	12,0 - 28,0
CONTROL M	200	120,0 - 280,0
CONTROL H	15000	9000,0 - 21000,0

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации.

Примечание: Диапазоны контролей, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные средние значения и диапазоны допустимых значений, которые должны находиться в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению. Потенциальными причинами вариативности могут быть:

- Калибровка
- Номер серии калибратора
- Номер серии контроля
- Номер серии реагента
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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.
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.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Меры предосторожности при работе

- **Осторожно:** Ввиду чувствительности теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I осторожно обращайтесь с флаконами и крышками контроля для предотвращения перекрестной контаминации.

ХРАНЕНИЕ

- Контроли транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже после получения до первого использования.
- Размороженные контроли необходимо хранить при 2 - 8°C. После разморозки не замораживайте контроли повторно.
- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.

-10°C

UNTIL FIRST USE

8°C

AFTER THAW

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Достаньте контроли из упаковки и позвольте отстояться при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки (около 120 - 150 минут).
- Размороженные контроли необходимо тщательно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы, и использовать незамедлительно после этого.

- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышками и незамедлительно помещайте в соответствующую температуру хранения (2 - 8°C).
- Размороженные контроли могут храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C в течение 3 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе.
- Для получения рекомендованного объема контролей держите флаконы вертикально и накапайте 10 капель каждого контроля в соответствующую чашечку для образцов.
- Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Рекомендуемые требования по контролю качества теста заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Допускается тестирование дополнительных контролей в соответствии с местными и/или государственными законами или требованиями аккредитации, а также политикой контроля качества вашей лаборатории.

Значения контроля должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONC	Концентрация
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF IRELAND	Продукт Ирландии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Редакция: март 2017 г.

©2015, 2017 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПРИЛОЖ

к инст

высоко

Sensitive

УСЛОВИ

Изделе

и ниже

хладост

с авт

авторед

остае

упаков

режима

осущес

средств

действ

Хранен

и ни

обеспе

ГАРАН

Произ

обращ

годнос

более

наруш

приме

ТЕХНИ

Не тр

ТЕКУ

Не тр

ДАН

ИЗДЕ

Меди

прави

регла

«Сан

меди

Необ

утил

ПЕР

МЕР

ISO

ПОТ

Мед

трог

Соп

лаб

диа

пер

обу

ИН

ЛЕ

Не

СТ

По

пр

ИН

Не

М/

Мг

пр

об

П/

Н.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Controls)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от -10°C и ниже в термоконтейнерах однократного пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от -10°C и ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 6 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 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, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие «ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Controls)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Ny 13
18-DEC-19

ABBOTT DIAGNOSTICS: DIVISION LONGFORD



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

Mary Harty 19/12/2019 Authorised Official

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

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

Подписано: /подписано/

Дата: 18 декабря 2019 г.

Нора Фитцджеральд (Nora Fitzgerald),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 19.12.2019 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

/Подписано, 18 декабря 2019 г./

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 8-1995

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 25 лист 18
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 8-1996

Взыскано по тарифу: 100 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 29 лист.....
Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе




Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фицджеральд, специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, 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 devise)

#	Title	Number of pages
1.	Insert for use ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин- I калибраторы (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators)	3

Signed: _____

Date: 18 - DEC - 19

Nora Fitzgerald
Specialist Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland


ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

Mary Harte 19/12/2019 Authorised Official

Read Highlighted Changes: Revised June 2017.

INTENDED USE

The ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators are for the calibration of the ARCHITECT i System with STAT protocol capability when used for the quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI) in human serum and plasma with the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I reagent kit.

Refer to the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I reagent package insert and the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

CONTENTS

6 Bottles (4.0 mL each) of ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators. Calibrator A contains phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer. Calibrators B - F contain different concentrations of recombinant human cardiac troponin IC complex in phosphate buffer with protein (bovine) stabilizer.

Preservative: ProClin 300.

The calibrators are at the following concentrations:

Calibrators	Concentration (pg/mL)
CAL A	0
CAL B	20
CAL C	100
CAL D	500
CAL E	10,000
CAL F	50,000

STANDARDIZATION

The calibrators are manufactured gravimetrically using recombinant human cardiac troponin IC complex. The calibrators are matched to internal reference standards prepared using recombinant human cardiac troponin IC complex. Calibrator B is traceable to NIST SRM 292 at 20 pg/mL. Calibrators may not be commutable with other assays.

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use

The following warnings and precautions apply to: CAL A - CAL F	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
NOT	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
200	Avoid breathing mist / vapors / spray.
202	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
200	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.abbottiagnostics.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.

Handling Precautions

- Caution: Due to the sensitivity of the ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I assay, use caution when handling calibrator bottles and caps to prevent cross-contamination.

STORAGE

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



PREPARATION FOR USE

- Remove from carton and allow calibrators to stand at room temperature (15-30°C) until completely thawed (approximately 90 to 120 minutes).
- Thawed calibrators should be thoroughly mixed by gentle inversion before use and used immediately.
- After each use, immediately close the caps tightly and return the calibrators to -10°C or colder. Incorrect handling of the calibrators could result in inaccurate calibration of the instrument.
- Discard calibrators after 3 freeze-thaw cycles, regardless of remaining expiration.
- To obtain the recommended volume requirements for the calibrators, hold the bottles vertically and dispense 15 drops of each calibrator into each respective sample cup.
- To perform a calibration, test the calibrators in duplicate. The calibrators should be priority loaded.
- For information on ordering calibrations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

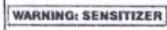
A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. For information on ordering controls, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

- Ensure that assay control values are within the ranges specified in the control package insert.

Once an ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I 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.
- Controls are out of range.

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Upper limit of temperature
	Use by/Expiration date
	Calibrator (A,B,C,D,E or F)
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Ireland
	List Number
	Warning: May cause an allergic reaction.

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

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Revised June 2017.
©2015, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Calibrators (for Russia)

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device is - 10°C or colder in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in auto refrigerators using thermal indicators. 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.

Medical device must be stored at a temperature - 10°C or colder in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. 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.

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, ISO 13485, ISO 13485 (including CMDCAS)

POTENTIAL USER

ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Calibrators are intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the ARCHITECT i analyzer.

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

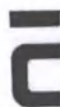
Medical device cannot be re-applied.

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.



См. в

НАЗ

Калиб
пред
с опи
серде
челое
High t
Допо
к реа
Ручое

СОД

6 фла
Sensi
с про
содер
IC че
проте
Консе
Калиб

Кали

CAL 1

CAL 2

CAL 3

CAL 4

CAL 5

CAL 6

CAL 7

CAL 8

CAL 9

CAL 10

CAL 11

CAL 12

CAL 13

CAL 14

CAL 15

CAL 16

CAL 17

CAL 18

CAL 19

CAL 20

CAL 21

CAL 22

CAL 23

CAL 24

CAL 25

CAL 26

CAL 27

CAL 28

CAL 29

CAL 30

CAL 31

CAL 32

CAL 33

CAL 34

CAL 35

CAL 36

CAL 37

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I предназначены для калибровки системы ARCHITECT I System с опцией протокола STAT при количественном определении сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке и плазме крови человека с использованием набора реагентов ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (4,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I. Калибратор А содержит фосфатный буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибраторы В - F содержат комплекс рекомбинантного кардиального тропонина ИС человека в разных концентрациях в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором.

Консервант: ProClin 300.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибраторы	Концентрация (нг/мл)
CAL A	0
CAL B	20
CAL C	100
CAL D	500
CAL E	10000
CAL F	50000

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы произведены гравиметрически с использованием комплекса рекомбинантного сердечного тропонина ИС человека. Калибраторы соотнесены с внутренними референсными стандартами, изготовленными с использованием комплекса рекомбинантного сердечного тропонина ИС человека.

Калибратор В соотнесен с NIST SRM 2921 на уровне 20 нг/мл. Калибраторы не пригодны для использования с другими тестами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• IVD

• Для диагностики In Vitro

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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.
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.abbott diagnostics.com или у местного представителя.

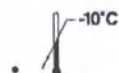
Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Меры предосторожности при работе

- Осторожно: Ввиду чувствительности теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I осторожно обращайтесь с флаконами и крышками калибратора для предотвращения перекрестной контаминации.

ХРАНЕНИЕ

- Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии и должны храниться при температуре -10°C или ниже после их получения.
- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы необходимо хранить при температуре -10 °C или ниже.



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Достаньте калибраторы из упаковки и позвольте отстояться при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки (около 90 - 120 минут).
- Размороженные калибраторы необходимо тщательно перемешать, аккуратно переворачивая флаконы, и использовать незамедлительно после этого.
- После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и незамедлительно помещайте в соответствующую температуру хранения (-10 °C или ниже). В результате неправильного обращения с калибраторами может нарушиться точность калибровки анализатора.

- Утилизируйте калибраторы после трех циклов заморозки-разморозки независимо от истечения срока годности.
- Для получения рекомендованного объема калибраторов держите флаконы вертикально и накапайте 15 капель каждого калибратора в соответствующую чашечку для образцов.
- Чтобы выполнить калибровку, протестируйте калибраторы в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.
- 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. Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор (A, B, C, D, E или F)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Каталожный номер
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Редакция: июнь 2017 г.

©2015, 2017 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I калибратор (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Calibrator)» для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от -10°C и ниже в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от -10°C и ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

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-ти 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 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, ISO 13485:2003 (включая CMDCAS).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие «ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I калибратор (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin I Calibrator)» предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



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

Mary Hart 19/12/2019 Authorised Official

61-330-31
EJLN

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

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

Подписано: /подписано/

Дата: 18 декабря 2019 г.

Нора Фитцджеральд (Nora Fitzgerald),
Специалист по нормативно-правовому регулированию
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснемак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 19.12.2019 г./

/Печать: Диагностическое
подразделение Эбботт,
Лонгфорд/

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

/Подписано, 18 декабря 2019 г./

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым
Ильёй Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 8-1997

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....05.....лист 06
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 8-1998

Взыскано по тарифу: 100р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....09.....лист 09
Нотариус.....)

